

核准日期：2007 年 02 月 20 日

修改日期：2010 年 11 月 24 日

2017 年 03 月 20 日

2018 年 03 月 06 日

2020 年 05 月 06 日

2021 年 05 月 12 日

2022 年 02 月 28 日

2022 年 03 月 19 日

2023 年 08 月 19 日

2024 年 03 月 01 日

2025 年 04 月 21 日

2025 年 05 月 19 日

枸橼酸氢钾钠颗粒说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】

通用名称：枸橼酸氢钾钠颗粒

商品名称：友来特®（Uralyt-U®）

英文名称：Potassium Sodium Hydrogen Citrate Granules

汉语拼音：JuyuansuanQingjiana Keli

【成份】

化学名称：枸橼酸氢钾钠

分子式： $\text{K}_6\text{Na}_6\text{H}_3(\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7)_5$

分子量：1321.06

【性状】

本品为浅橙黄色的颗粒；气芳香。

【适应症】

溶解尿酸结石，预防尿酸结石的复发。

服用本品应同时进行其他常用复发预防措施，如饮食调整、增加液体摄入等。

【规格】

97.1g/100g

【用法用量】

除另有说明，日剂量为 4 标准量匙（每量匙为 2.5g，共 10g 颗粒），分三次饭后服用。早晨、中午各一量匙，晚上服两量匙。颗粒可以用水冲服。

新鲜尿液 pH 值必须在下列范围内：

尿酸结石溶石和预防复发 pH 6.2-6.8

如果 pH 值低于推荐范围，晚上剂量需增加半量匙，如果 pH 高于推荐范围，晚上需减少半量匙，如果服用本品前测出新鲜尿液 pH 值保持在推荐范围内，则说明当前的剂量是恰当的。

建议对尿液 pH 值进行常规检测，以预防尿酸结石。

尿液 pH 值的测量：

每次服用本品前，从试纸中取出一条试纸，用新鲜尿液润湿，然后将润湿的试纸与比色板比较，记下 pH 值。

将测出的 pH 值和服用颗粒的量匙数记录在表格上，每次就诊随身携带。

【不良反应】

不良反应按发生频率分类如下：

十分常见：≥ 1/10；

常见：≥1/100 至 <1/10；

偶见：≥1/1,000 至 <1/100；

罕见：≥1/10,000 至 <1/1,000；

十分罕见：<1/10,000；

未知：无法根据现有数据进行推测。

消化道疾病：

常见轻度胃痛或腹痛，罕见轻度腹泻和恶心。

如果您发现有任何说明书中未提到的不良反应请通知您的医生或药师。

【禁忌】

下列患者不宜服用本品：

- 肾排泄功能受损
- 代谢性碱中毒
- 高钾血症
- 遗传性周期性麻痹
- 可以分解尿素的细菌引起的慢性尿道感染 (感染性结石风险)
- 低钠饮食
- 对枸橼酸氢钾钠，柑橘黄 S (E 110)或者任何一种辅料过敏。

【注意事项】

使用本品前，应排除易引发泌尿系结石和已有针对性治疗的情况或疾病（如甲状旁腺腺瘤、恶性肿瘤相关的尿酸结石等）。

日推荐最大剂量为 11.25g 颗粒（4.5 个测量匙）。这相当于 1.86g 钾，1.09g 钠，也就是 47.5mmol 钾和 47.5mmol 钠。老年人和同时使用保钾利尿剂、醛固酮拮抗剂、ACE 抑制剂、血管紧张素受体拮抗剂、非甾体抗炎药或外周镇痛药的患者，在治疗时需注意与这些药品的相互作用可能导致高钾血症。

首次服用本品前应检测血清电解质，并监测肾功能。此外，当怀疑肾小管性酸中毒时还应检测酸碱状态。

严重肝功能损伤患者应慎用。

本品含有着色剂柑橘黄 S（E110），敏感人群可能发生过敏反应如哮喘。过敏反应常见于对 2-乙酰氧基苯甲酸（乙酰水杨酸）过敏者。

本品对驾驶或使用机器的能力没有影响或影响可以忽略不计。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

没有孕妇使用本品的数据。生殖毒性相关的动物研究未发现直接或间接的有害影响。作为预防措施，应避免在怀孕期间使用本品。

如果必须在孕期给药，应定期监测孕妇血浆中的钠和钾水平。

只要孕妇血浆水平保持在生理范围内，预计不会对胎儿产生有害影响。

哺乳期妇女

没有哺乳期妇女使用本品的数据。只要在使用本品后保持母亲的血浆钠和钾水平在生理范围内，预计不会对母乳喂养的孩子产生有害影响，可以在哺乳期使用本品。

生育能力

目前还没有关于本品对男性和女性生育能力影响的临床数据。本品的活性成份不太可能直接影响男性或女性的生育能力，因为钠、钾和枸橼酸盐参与体内的正常生理过程，是正常饮食的一部分。

【儿童用药】

由于临床数据尚不充分，本品不推荐用于 12 岁以下儿童。

【老年用药】

尚不明确。

【药物相互作用】

细胞外钾浓度升高会削弱强心苷的作用，而细胞外钾浓度降低会增强强心苷的致心律失常作用。

如果与其他含钾药物同时服用，可能会出现高钾血症。

醛固酮拮抗剂、保钾利尿剂、ACE 抑制剂、血管紧张素受体拮抗剂、非甾体类抗炎药和外周镇痛药能够减少肾脏钾的排泄。请注意 1 克枸橼酸氢钾钠含有 0.172 克或 4.4mmol 钾。

如果要求低钠饮食，请注意 1 克枸橼酸氢钾钠含有 0.1 克或 4.4mmol 钠，相当于 0.26 克氯化钠。

含枸橼酸的药物与含铝的药物同时给药时会增加铝的吸收，如果必须使用这两种药物，两种药物的给药时间间隔至少需要 2 小时。

【药物过量】

过量可能导致高钾血症（钾离子浓度 $>5\text{mmol/L}$ ），特别是对于酸中毒或者肾功能衰竭患者。

如果肾功能正常，即使超过上述推荐剂量，也不会出现代谢指标异常。

应避免尿液 pH 值连续几天均超过推荐范围，因为 pH 值升高会增加磷酸盐结晶形成的风险。另一方面，应避免长期显著的碱中毒状态。偶尔过量可以随时通过减少服药剂量而进行纠正，必要时应采取治疗措施治疗代谢性碱中毒。

【临床药理】

药代动力学

枸橼酸盐代谢较完全，仅有 1.5% 到 2% 的原型药物在尿液中出现。

服用 10g 枸橼酸氢钾钠产生约 36mmol 枸橼酸，相比于体内能量代谢中产生的枸橼酸盐，这部分仅相当于不到 2%。

服用枸橼酸氢钾钠一天后，与之当量相同的钠和钾在 24~48 小时内定量从肾脏排泄。长期给药后，钠和钾的日排泄量与摄入量平衡。

未观察到血气或血清电解质显著改变。这表明如肾功能正常，通过肾脏碱化调节可保持体内酸碱平衡，不会发生钠钾潴留。

【药理毒理】

药理作用

口服友来特增加尿液 pH 值和枸橼酸根的排泄，减少尿液的钙离子浓度。这种由友来特诱发的变化使尿液中形成的结石易变成结晶。所致的钙离子浓度的减少能降低尿液中能形成结石的钙盐饱和度。pH 值的升高能增加尿酸和胱氨酸结石的可溶性。

毒理研究

用以克数计量的药物喂食不同种类动物，其 LD₅₀ 值表明：口服友来特的急性毒性很低。中毒的体征一般是由于电解质过负荷所致，鼠和狗的长期毒性研究显示：在口服剂量达 3000 毫克/公斤体重时没有特异的靶器官毒性。尿液 pH 值的升高归因于枸橼酸复合物的药效学作用。

动物实验显示友来特无潜在的胚胎和致畸胎毒性。友来特是生理性物质的化合物，可以不研究其潜在的致突变或致癌作用。

【贮藏】

100g/听：不超过 25℃ 保存。打开药品包装后的药物，重新密封保存。如果药物已经溶解入水，制备成溶液，应立即服用。

50g/听；300g/听；280g/听：打开药品包装后的药物，重新密封保存。如果药物已经溶解入水，制备成溶液，应立即服用。

请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】

聚丙烯树脂听包装，50g/听；300g/听；100g/听；280g/听。附试纸、量匙。

【有效期】

60 个月

【执行标准】

JX20250066

【批准文号】

(1) 50g/听, 300g/听: 批准文号 国药准字 HJ20181127

(2) 100g/听, 280g/听: 批准文号 国药准字 HJ20181128

【上市许可持有人】

名称: Viatris Healthcare GmbH

注册地址: Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany

【生产企业】

企业名称: Martin Bauer GmbH & Co.KG

生产地址: Birkenweg 3, 63801 Kleinostheim, Germany

【包装厂】

名称: Madaus GmbH

包装地址: Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany

【境内责任人】

名称: 晖致医药有限公司

注册地址: 上海市静安区新闻路 669 号 10 层 (实际楼层第 9 层) 1-2 单元及 5-9 单元

邮政编码: 200041

电话: 4009108830

网址: <https://www.viatris.cn>